

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Erythrocine-ES[®] 500 mg tabletten

Erytromycine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Erythrocine-ES en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ERYTHROCINE-ES EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Erythrocine-ES tabletten bevatten erytromycine een antibioticum (geneesmiddel voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën). In dit geval werkzaam bij infecties veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor erytromycine.

Erythrocine-ES kan worden toegepast:

Voor de behandeling van infecties veroorzaakt door erytromycine-gevoelige organismen.

Zoals

- Ontstekingen van het strottenhoofd
- Ontstekingen van de neusholtes
- Lichte tot matig ernstige longontsteking die niet in het ziekenhuis is opgelopen
- Infecties van de huid en bindweefsels: cellulitis, wondroos, steenpuisten en negenogen
- Om reumatische koorts te voorkomen
- Ontsteking van de urinebuis die niet veroorzaakt wordt door gonokokken

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u overgevoelig bent voor andere antibiotica uit dezelfde groep (macroliden) als erytromycine
- Als u gelijktijdig vaatvernauwende middelen gebruikt (met name ergotamine en dihydroergotamine)
- Als u gelijktijdig geneesmiddelen gebruikt die overgevoelighedsreacties voorkomen (antihistaminica; astemizol of terfenadine), middelen tegen braken (cisapride) of middelen die psychische stoornissen tegen gaan (pimozide)

CDS 10/2005, 03/2006, 05/2014
SPC 11/2011, 12/2014
PIL 11/2011, 12/2014

- Als u gelijktijdig domperidon (een geneesmiddel voor de behandeling van misselijkheid en braken) gebruikt
- Als u lijdt aan ernstige leverfunctiestoornissen
- Erythrocine-ES mag niet gebruikt worden in combinatie met bloedcholesterolverlagende geneesmiddelen (statines zoals lovastatine of simvastatine).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

- Wanneer u een verminderde leverfunctie heeft, kan uw arts besluiten de dosering aan te passen. Een enkele maal is na het gebruik van erytromycine een verstoorde leverfunctie gemeld, waaronder leverontsteking (hepatitis) met of zonder geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen)
- Wanneer u lijdt aan spierzwakte (myasthenia gravis) kunnen de symptomen van zwakte verergeren
- Bacteriën die ongevoelig zijn geworden voor erytromycine kunnen ook ongevoelig zijn voor andere antibiotica uit dezelfde groep (macroliden) en voor antibiotica uit de groep van lincomycines. Omgekeerd kan ongevoeligheid voor één van de andere antibiotica leiden tot ongevoeligheid voor erytromycine
- Wanneer u overgevoelig bent voor één macrolide (de groep antibiotica waar erytromycine toe behoort) bestaat de kans dat u voor alle macroliden overgevoelig bent (zie "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?")
- Omdat erytromycine het ongeboren kind mogelijk niet in voldoende mate bereikt, dienen kinderen die geboren zijn uit moeders die tijdens de zwangerschap tegen vroege syfilis behandeld zijn met Erythrocine, met een passende penicillinekuur behandeld te worden
- Zoals voor bijna alle antibacteriële middelen, zijn na het gebruik van antibiotica uit de groep van erytromycine gevallen van milde tot levensbedreigende dikkedarmontsteking (pseudo-membraneuze colitis) gemeld.
- Erythrocine-ES moet vermeden worden als u bepaalde hartaandoeningen heeft, zoals verlenging van het QT-interval op het hartfilmpje, bepaalde aandoeningen die hartritmestoornissen kunnen veroorzaken zoals een verlaagde hoeveelheid kalium of magnesium in uw bloed, vertraagde hartslag (bradycardie) of als u klasse IA-geneesmiddelen (kinidine, procainamide) of klasse III-geneesmiddelen (dofetilide, amiodaron of sotalol) krijgt voorgeschreven.
- Ouderen kunnen gevoeliger zijn voor de effecten van geneesmiddelen op het QT-interval van het hart.
- Als u last krijgt van diarree enige tijd nadat u Erythrocine-ES 500 mg heeft gebruikt. Dit kan wijzen op een darminfectie met de bacterie *Clostridium difficile*. Dit kan zelfs na meer dan 2 maanden nog optreden.
- Sommige mensen kunnen problemen met het zien krijgen na het gebruik van erytromycine, als gevolg van een erfelijke aandoening.

Neem contact op met uw arts in de volgende gevallen:

- Als u last krijgt van diarree en buikpijn, dit kunnen verschijnselen van een dikkedarmontsteking (pseudo-membraneuze colitis) zijn.
- Wanneer u langdurig of herhaald erytromycine gebruikt kan dit resulteren in een overgroei van bacteriën en schimmels welke niet gevoelig zijn voor Erythrocine-ES, uw arts kan besluiten de therapie te staken.
- Bij gelijktijdig gebruik met cholesterolremmende middelen (statines, bijv. simvastatine of lovastatine) in ernstig zieke patiënten kan afbraak van spierweefsel gepaard gaande met spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van urine (rhabdomyolysis) optreden met of zonder een verminderde nierfunctie.
- In jonggeborenen kan overgeven of irritatie met voeden optreden door een verdikking van de maaguitgangsspier (infantiele hypertrofe pylorusstenose), welke vaak chirurgisch behandeld moet worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Erythrocine-ES nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Een combinatie van verschillende geneesmiddelen kan schadelijke gevolgen hebben, bijvoorbeeld als u Erythrocine-ES gebruikt met de volgende middelen:

Acenocoumarol, alfentanil, alprazolam, astemizol, bromocriptine, carbamazepine, cilostazol, ciclosporine, digoxine, dihydroergotamine, disopyramide, ergotamine, hexobarbital, methylprednisolon, midazolam, omeprazol, fenytoïne, kinidine, lovastatine, midazolam, rifabutine, sildenafil, simvastatine, tacrolimus, terfenadine, domperidon, theophylline, triazolam, valproaat, vinblastine, zopiclon en middelen tegen schimmels zoals fluconazol, ketoconazol en itraconazol. Erythrocine-ES kan de hoeveelheid van deze stoffen in uw bloed verhogen en daarmee de kans op bijwerkingen vergroten.

Uw arts zal u mogelijk vaker willen controleren als u de hiervoor genoemde geneesmiddelen gebruikt.

De volgende geneesmiddelen kunnen de werking van Erythrocine-ES verminderen:
Rifampicine, fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital, St Janskruid, theophylline.

Erythrocine-ES kan de werking van de volgende geneesmiddelen verminderen:
Hormonale anticonceptiemiddelen ('de Pil'), antibiotica als penicilline, cefalosporine, clindamycine, lincomycine en chlooramfenicol, streptomycine, tetracycline-antibiotica en colistine.

Andere wisselwerkingen bestaan tussen Erythrocine-ES en:

- Proteaseremmers (middelen tegen HIV) verhogen de hoeveelheid erytromycine in uw bloed.
- Warfarine (middel om de bloedstolling tegen te gaan)
- Benzodiazepines (middelen tegen neerslachtigheid) als triazolam en alprazolam. De werking van deze middelen wordt versterkt
- Cisapride, pimozide en claritromycine. Er kunnen hartritmestoornissen optreden.
- Colchicine (middel tegen jicht). Colchicine kan bijwerkingen geven.
- Verapamil (middel bij verhoogde bloeddruk)
- Cimetidine (middel tegen maagzweer) verhoogt de hoeveelheid erytromycine in uw bloed.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem de tabletten bij voorkeur tijdens of direct na de maaltijd in.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap

Erythrocine kan tijdens de zwangerschap gebruikt worden alleen als dit strikt noodzakelijk is.

Borstvoeding

Erytromycine gaat in zeer kleine hoeveelheden over in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Erythrocine-ES kan duizeligheid, verwardheid, waanbeelden en toevallen veroorzaken waardoor uw reactievermogen vermindert. Als dit bij u optreedt, moet u niet aan het verkeer deelnemen of machines bedienen.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit middel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voor inname via de mond.

De dosering is afhankelijk van de ernst van uw aandoening.
Neem de tabletten bij voorkeur tijdens of direct na de maaltijd in.

Volwassenen

Bij lichte tot gematigde infecties 2 g per dag in verdeelde doses. Bij ernstige infecties tot 4 g in verdeelde doses.

Gebruik bij kinderen

Kinderen vanaf 15 jaar

Bij lichte tot gematigde infecties 2 g per dag in verdeelde doses. Bij ernstige infecties tot 4 g in verdeelde doses.

Kinderen tot 15 jaar

Voor kinderen jonger dan 8 jaar, voor peuters en zuigelingen is erytromycine in de vorm van een suspensie verkrijgbaar.

12-15 jaar 30 mg/kg – 50 mg/kg tot maximaal 1,5 g (3x500 mg)

8-12 jaar 30 mg/kg – 50 mg/kg tot maximaal 1 g (2x500 mg)

4-8 jaar 30 mg/kg – 50 mg/kg tot maximaal 750 mg (3x250 mg)

1-4 jaar 30 mg/kg – 50 mg/kg tot maximaal 500 mg (2x250 mg)

Bij ernstige infecties kan de dosis verdubbeld worden.

Ouderen

Neem dit geneesmiddel in zoals door uw arts is voorgeschreven.

Patiënten met lever- en/of nierfunctiestoornis

Neem dit geneesmiddel in zoals door uw arts is voorgeschreven. Uw arts zal u regelmatig willen controleren.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Gebruik van teveel Erythrocine-ES kan leiden tot maagdarmklachten. Als u teveel Erythrocine-ES heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Stop met het innemen van Erythrocine 500 en drink water of limonade en probeer te braken en/of neem actieve kool (Norit) in en een laxermiddel.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u heeft vergeten Erythrocine-ES in te nemen, kunt u dit alsnog doen, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. In dat geval slaat u de vergeten dosis over en gaat u verder met het voorgeschreven doseringsschema.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Maak altijd de voorgeschreven kuur af. Wanneer niet alle bacteriën gedood zijn kunnen de verschijnselen weer terugkeren. Heeft u problemen die het stoppen van de behandeling noodzakelijk zouden kunnen maken, neem dan contact op met uw behandelend arts.

CDS 10/2005, 03/2006, 05/2014

SPC 11/2011, 12/2014

PIL 11/2011, 12/2014

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Erythrocine-ES bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Het is niet bekend hoe groot de kans is dat de onderstaande bijwerkingen bij u optreden.

Aandoeningen van het bloed- en lymfestelsel:

- vermeerdering van bepaalde bloedcellen.

Immuunsysteemaandoeningen:

- allergische reactie met huiduitslag en lichte bultjes tot overgevoeligheidsreactie.

Psychische stoornissen:

- waarnemen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)

Zenuwstelselaandoeningen:

- voorbijgaande verschijnselen als verwardheid, stuipen, toevallen, draaiduizeligheid.

Oogaandoeningen

- problemen met het zien.

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen:

- doofheid, oorsuizen, gehoorverlies.

Hartaandoeningen:

- veranderingen in het ECG, hartkloppingen, hartritmestoornissen.

Maagdarmstelselaandoeningen:

- pijn in de bovenbuik, misselijkheid, braken, diarree, ontsteking van de alvleesklier, gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug, misselijkheid en braken (pancreatitis), verminderde eetlust, verharding van de maagsluitspier bij pasgeborenen. Dikkedarmontsteking (pseudomembraneuze colitis), komt zelden voor.

Lever- en galaandoeningen:

- ontsteking van de lever (hepatitis), geelzucht, leverfunctiestoornis, leververgroting, leverfalen.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

- huiduitslag, jeuk, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), roodheid, plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem), ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnsonsyndroom), ernstige, plotselinge (overgevoeligheids)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (toxisch epidermale necrolyse), roodheid van de huid (erythema multiforme).

Nier- en urinewegaandoeningen:

- ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (interstitiële nefritis), verminderde nierfunctie.

Algemene aandoeningen:

- pijn op de borst, koorst, malaise.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht en licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is: erytromycine-ethylsuccinaat. Een tablet bevat erytromycine-ethylsuccinaat overeenkomend met 500 mg erytromycine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: maiszetmeel, calciumdiwaterstoffosfaat (E341), natriumcarboxymethylzetmeel, polyvidon (PVP) (E1201), magnesiumstearaat (E470B), hydroxypropylmethylcellulose (E464), polyethyleenglycol 400, polyethyleenglycol 8000, titaandioxide (E171), sorbinezuur (E200).

Hoe ziet Erythrocine-ES eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Erythrocine-ES 500 mg tabletten zijn filmomhulde tabletten.

Erythrocine-ES 500 mg tabletten, doos à 28 tabletten in doordrukstrips.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Amdipharm Limited, Temple Chambers, 3 Burlington Road, Dublin 4, Ierland

Tel.: +44 (0) 1268 535 200

Fabrikant:

Aesica Queenborough limited, Queenborough Kent, ME11 5EL, Verenigd Koninkrijk

In het register ingeschreven onder:

RVG 09314

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2016

Erythrocine-ES is een geregistreerd handelsmerk van Amdipharm Mercury International limited